Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma



Anno 156° - Numero 286

# GAZZETTA UFFICIALE

# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 9 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
  - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
  - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
  - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

# **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

### **DECRETI PRESIDENZIALI**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 ottobre 2015.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale conservatoria delle coste della Sardegna nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (15A09168).

Pag.

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 30 settembre 2015.

Riduzione dei premi e contributi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e malattie **professionali.** (15A09132) . . . . . . . . . . . . . . . . .

Pag.

#### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 17 novembre 2015.

Integrazione del decreto 19 aprile 2013, recante il riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del 

3 Pag.

### Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 8 ottobre 2015.

Determinazione dei contributi a conguaglio per l'anno 2014 e provvisorio per l'anno 2015, all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere, ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249. (15A09113).

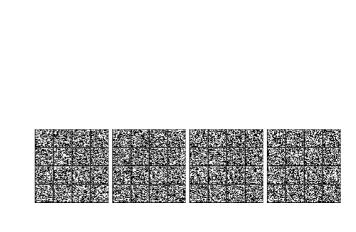
Pag.



DECRETO 2 novembre 2015.			DECRETO 23 novembre 2015.		
Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Delta Servizi», in Olbia e nomina del commissario liquidatore. (15A09137).	Pag.	6	Determinazione, per l'anno 2016, del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione alla Consap S.p.a Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada. (15A09135)	Pag.	11
DECRETO 4 novembre 2015.					
Liquidazione coatta amministrativa della «Coop Agricola Micelio - soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Cerreto di Spoleto e nomina del commissario liquidatore. (15A09114)	Pag.	6	CIRCOLARI		
			Ministero dello sviluppo economico		
DECRETO 4 novembre 2015.					
Liquidazione coatta amministrativa della «COS.EDO. società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore. (15A09115)	Pag.	7	CIRCOLARE 24 novembre 2015, n. 90178.  Modalità e termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca urbana istituita, ai sensi dell'articolo 12 del		
DECRETO 4 novembre 2015.			decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, nei territori dell'Emilia colpiti dall'alluvione del 17 genna-		
Liquidazione coatta amministrativa della «General Service società cooperativa in liquidazione», in Terni e nomina del commissario liquidatore. (15A09116)	Pag.	7	io 2014 e nei comuni colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012. (15A09167)	Pag.	12
			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
DECRETO 4 novembre 2015.					
Liquidazione coatta amministrativa della «All Service società cooperativa», in Venezia e nomi- na del commissario liquidatore. (15A09117)	Pag.	8	Agenzia italiana del farmaco  Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopami-		
DECRETO 4 novembre 2015.			ro». (15A09091).	Pag.	27
Liquidazione coatta amministrativa della «Progetto Logistica società cooperativa in liquidazione», in Badia Polesine e nomina del commissario liquidatore. (15A09118)	Pag.	9	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoket». (15A09092)	Pag.	27
DECRETO 19 novembre 2015.  Apertura della procedura di amministrazione			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics». (15A09093)	Pag.	28
straordinaria e nomina del collegio commissaria- le della S.r.l. SIEL. (15A09169)	Pag.	9	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin». (15A09094)	Pag.	28
DECRETO 20 novembre 2015.					
Liquidazione coatta amministrativa del- la «Logi Food cooperativa in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidato- re. (15A09136)	Pag.	10	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestoretic». (15A09095)	Pag.	28
DECRETO 23 novembre 2015.			Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix». (15A09097)	Pag.	29
Determinazione, per l'anno 2016, del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione alla Consap S.p.a Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della caccia. (15A09134)	Pag.	11	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactroban». (15A09098)	Pag.	29
		<u> </u>			



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT». (15A09099)	Pag.	29	Entrata in vigore della Convenzione internazionale per la protezione di tutte le persone dalle sparizioni forzate, fatta a New York il 20 dicembre 2006. (15A09111)	Pag.	38
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vimovo». (15A09100)	Pag.	30	Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Santo Domingo (Repubblica Dominicana). (15A09112)	Pag.	38
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne» (15A09101)	Pag.	30	Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iqymune». (15A09121)	Pag.	30	Estinzione del Consorzio Interuniversitario denominato «Scuola per l'Alta Formazione» in Milano. (15A09133)	Pag.	39
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Krka». (15A09122)	Pag.	32	Ministero della difesa		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Tosse» (15A09123)	Pag.	36	Concessione di ricompense al valore dell'Esercito. (15A09131)	Pag.	39
Autorioragione all'immissione in commonsie			Ministero della salute		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel» (15A09124)	Pag.	36	Proroga dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate e riportate nel regolamento (UE) n. 1885/2015. (15A09140)	Pag.	39
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saba» $(15A09125)$	Pag.	37			
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in			Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		
commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (1311) GE». (15A09126)	Pag.	37	Domanda di modifica della denominazione registrata «Bayerisches Bier» ai sensi dell'articolo 53		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Selg» e «Selg Esse». (15A09127)	Pag.	37	del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari. (15A09138)	Pag.	40
Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale			Ministero dello sviluppo economico		
Rilascio di exequatur (15A09108)	Pag.	38	Comunicato relativo al decreto 19 novembre		
Rilascio di exequatur (15A09109)	Pag.	38	2015, concernente approvazione delle modifiche e integrazioni delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'ammi-		
Rilascio di exequatur (15A09110)	Pag.	38	nistrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese. (15A09165)	Pag.	40



# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 ottobre 2015.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale conservatoria delle coste della Sardegna nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

### IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1993, n. 1611, recante «Approvazione del Testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato avanzata dall'Agenzia regionale conservatoria delle coste della Sardegna;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale conservatoria delle coste della Sardegna;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2015, prev. n. 1138, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio De Vincenti;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

#### Decreta:

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale conservatoria delle coste della Sardegna nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri De Vincenti

Il Ministro della giustizia Orlando

Il Ministro dell'economia e delle finanze PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2015, n. 2884

15A09168

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

# MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 30 settembre 2015.

Riduzione dei premi e contributi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e malattie professionali.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE PREVIDENZIALI E
ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il d.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124 recante "Testo Unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali" e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38 recante "Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'art. 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144" e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di concerto con il Ministro del tesoro del bilancio e della programmazione economica del 12 dicembre 2000 recante "Nuove tariffe dei premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali delle gestioni industria, artigianato, terziario, altre attività e relative modalità di applicazione";

Visto l'art. 1, comma 128, della legge 27 dicembre 2013 n. 147 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" che ha stabilito, con effetto dal 1º gennaio 2014 la riduzione percentuale dell'importo dei premi e contributi dovuti per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, da applicare per tutte le tipologie di premi e contributi oggetto di riduzione, nel limite complessivo di un importo pari a 1.000 milioni di euro per l'anno 2014, 1.100 milioni di euro per l'anno 2015 e 1.200 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016;



Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 22 aprile 2014, che in attuazione del citato art. 1, comma 128, della legge 27 dicembre 2013 n. 147 ha approvato i criteri e le modalità di applicazione e di calcolo della riduzione dei premi e contributi dovuti per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, fissando per l'anno 2014 la riduzione nella misura del 14,17%;

Visto l'art. 2 del citato decreto del 22 aprile 2014 secondo cui "nelle more della revisione tariffaria prevista dall'art. 1, comma 128 della legge 147 del 2013 i criteri e le modalità di applicazione e di calcolo della riduzione di cui all'art. 1 si applicano per il triennio 2014-2016 e possono essere modificati, su proposta dell'INAIL, con decreto del Ministro del lavoro di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze";

Visto l'art. 3 comma 2 del citato decreto del 22 aprile 2014 che, al fine di semplificare le procedure e rimanendo fermi i criteri e le modalità applicative della riduzione di cui ai precedenti artt. 1 e 2 del decreto medesimo, ha stabilito che "per i successivi anni 2015 e 2016 la percentuale di riduzione dei premi e contributi è aggiornata, in applicazione dei criteri di cui all'art. 1, con determina del Presidente dell'Inail sulla base delle elaborazioni della Consulenza Statistico Attuariale dell'Istituto, comunicata entro il 31 ottobre dell'anno precedente quello di riferimento al Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed al Ministero dell'economia e delle finanze per l'approvazione tramite decreto direttoriale da emanarsi entro la fine dell'anno precedente quello di riferimento";

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica" ed in particolare l'art. 7, comma 8, che ha devoluto al Presidente le competenze già attribuite al Consiglio di amministrazione;

Visto il d.P.R. 12 maggio 2012 di nomina del Presidente dell'INAIL;

Visto il decreto direttoriale in data 14 gennaio 2015 di approvazione della determinazione del Presidente dell'INAIL n. 327 del 3 novembre 2014 che ha fissato per l'anno 2015 la misura della riduzione percentuale dell'importo dei premi e contributi dovuti per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, prevista dall'art. 1 comma 128 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 al 15,38%;

Vista la determinazione del Presidente dell'Inail n. 283 del 27 luglio 2015 concernente la "Riduzione dei premi e contributi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali. Provvedimenti attuativi dell'art. 1, comma 128, legge 27 dicembre 2013 n. 147 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014). Misura della riduzione per il 2016" con la quale l'Istituto ravvisa la necessità di procedere all'aggiornamento della percentuale di riduzione dei premi e contributi da applicare per | 15A09132

l'anno 2016, in relazione alle risorse previste per l'anno di riferimento, pari a 1.200 milioni di euro ed alla stima dei premi e contributi che si prevede di accertare per la medesima annualità;

Vista, in particolare, la nota tecnica della Consulenza Statistica Attuariale dell'Inail allegata alla determinazione del Presidente dell'Inail n. 283 del 27 luglio 2015;

Considerato che nella citata determinazione presidenziale n. 283 del 27 luglio 2015 l'Inail non ha ritenuto sussistano, allo stato, motivazioni di ordine tecnico per la modifica dei criteri e delle modalità di applicazione e di calcolo della riduzione, già fissati con il citato dm del 22 aprile 2014;

Vista la nota prot. n. 61296 del 29.07.2015, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non aver osservazioni da formulare in merito all'approvazione della determina del Presidente dell'Inail n. 283 del 27 luglio 2015;

### Decreta:

È approvata la determinazione del Presidente dell'Inail n. 283 del 27 luglio 2015 che fissa per l'anno 2016 al 16,61% la misura della riduzione percentuale dell'importo dei premi e contributi dovuti per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, prevista dall'art. 1, comma 128, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, da applicare per tutte le tipologie di premi e contributi destinatari della riduzione.

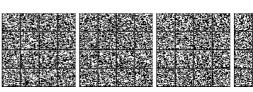
Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il visto e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana nonché sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali nella sezione "pubblicità legale".

Roma, 30 settembre 2015

*Il direttore generale* per le politiche previdenziali e assicurative del Ministero del lavoro e delle politiche sociali Ferrari

Il ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 novembre 2015 Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 4382



# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 novembre 2015.

Integrazione del decreto 19 aprile 2013, recante il riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d. lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la IGT Benevento o Beneventano.

#### IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto del 19 aprile 2013 recante il riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Aglianico del Taburno e alle DOC Falanghina del Sannio e Sannio;

Vista l'istanza presentata dal Sannio Consorzio Tutela Vini con sede legale in Benevento, Piazza IV Novembre, n. 1 intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17 comma 1 del D.Lgs. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 4 del citato art. 17, oltre che delle citate denominazioni, anche per la IGT Benevento o Beneventano;

Considerato che il Sannio Consorzio Tutela Vini ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 anche per la IGT «Benevento o Beneventano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con nota del 2 settembre 2015, prot. 8194/15, dall'organismo di controllo Agroqualità, Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare S.p.a., autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione citata;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'integrazione del conferimento dell'incarico al Sannio Consorzio Tutela Vini a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 61/2010 anche per la IGT Benevento o Beneventano;

#### Decreta:

# Art. 1.

1. Il Sannio Consorzio Tutela Vini, con sede legale in Benevento, Piazza IV Novembre, n. 1, riconosciuto con decreto del 19 aprile 2013, è incaricato a svolgere le funzioni di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la IGT Benevento o Beneventano, iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del Reg. (CE) n. 1308/2013.

#### Art. 2.

- 1. L'incarico conferito con il presente decreto integra il riconoscimento del Sannio Consorzio Tutela Vini di cui al decreto del 19 aprile 2013 ed ha la medesima durata ivi prevista.
- 2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 19 aprile 2013 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal D.M. 16 dicembre 2010.
- 3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la IGT Benevento o Beneventano, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 novembre 2015

Il direttore generale: Gatto

15A09139

— 3 –



# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 ottobre 2015.

Determinazione dei contributi a conguaglio per l'anno 2014 e provvisorio per l'anno 2015, all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere, ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

# IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, recante "Attuazione della direttiva 2009/119/CE che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi", di seguito indicato "decreto legislativo n. 249/2012";

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 249/2012 il quale stabilisce che, al fine di contribuire ed assicurare la disponibilità di scorte petrolifere e la salvaguardia dell'approvvigionamento petrolifero, sono attribuite all'Acquirente Unico S.p.A. anche le funzioni e le attività di Organismo centrale di stoccaggio italiano, di seguito OCSIT;

Visto l'art. 7, comma 4, dello stesso decreto legislativo n. 249/2012 il quale stabilisce che gli oneri derivanti dall'istituzione e dall'espletamento di tutte le funzioni e le attività connesse dell'Organismo Centrale di Stoccaggio Italiano, ad eccezione delle attività richieste e finanziate dai soggetti obbligati di cui all'art. 8, comma 1, lettera a), dello stesso decreto sono posti a carico dei soggetti che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ora modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, e che l'OCSIT svolge le funzioni ed attività, senza fini di lucro con la sola copertura dei propri costi;

Visto l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo n. 249/2012, il quale dispone che gli oneri ed i costi di cui al precedente comma 4 sono coperti mediante un contributo articolato in una quota fissa e in una variabile, in funzione delle tonnellate di prodotti petroliferi immesse in consumo nell'anno precedente, demandando ad un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la definizione dell'ammontare del contributo nonché le modalità ed i termini di accertamento, riscossione e versamento dei contributi dovuti dai soggetti obbligati, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT ed in modo

da assicurare l'equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT, e che, in prima applicazione del decreto legislativo n. 249/2012, l'ammontare del citato contributo è determinato entro il 30 aprile 2013, anche in forma provvisoria e salvo conguaglio, a carico dei soggetti di cui al comma 4 che abbiano immesso in consumo nel 2012 almeno centomila tonnellate di prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 aprile 2013 recante, tra l'altro, le modalità di determinazione del contributo per l'anno 2013 e gli anni seguenti:

Considerato il piano dell'OCSIT comunicato da Acquirente Unico S.p.A. al Ministero dello sviluppo economico con nota del 18 luglio 2013 e successivo aggiornamento con nota del 13 settembre 2013, e il piano finanziario in esso contenuto, alla base dell'atto di indirizzo del Ministero dello sviluppo economico;

Visto l'atto di indirizzo del 31 gennaio 2014 del Ministro dello sviluppo economico comunicato ad Acquirente Unico S.p.A. al fine dell'avvio operativo delle attività e funzioni dell'OCSIT;

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.A., in qualità di Organismo Centrale di Stoccaggio Italiano (OCSIT), con nota del 4 marzo 2014, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2014 (Budget OCSIT 2014);

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.A., in qualità di Organismo Centrale di Stoccaggio Italiano (OCSIT), con nota del 13 febbraio 2015, sulla base di quanto stabilito dall'art. 2, comma 1 del decreto del 13 novembre 2014 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente al rendiconto consuntivo dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2014 (Consuntivo OCSIT 2014);

Considerate le informazioni rese da Acquirente Unico S.p.A., in qualità di Organismo Centrale di Stoccaggio Italiano (OCSIT), con nota del 28 novembre 2014, ai sensi dell'art. 7, comma 5 del decreto legislativo n. 249/2012, relativamente alla previsione dei costi per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2015 (Budget OCSIT 2015);

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 febbraio 2015 di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2015 che ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, assegna all'OCSIT un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero 3 (tre) giorni;

zione dell'ammontare del contributo nonché le modalità ed i termini di accertamento, riscossione e versamento dei contributi dovuti dai soggetti obbligati, anche sulla base delle informazioni fornite dall'OCSIT ed in modo in forma provvisoria, salvo conguaglio, anche sulla base

delle informazioni fornite dall'OCSIT per l'anno 2015 e che tale contributo è di titolarità dell'OCSIT stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 13 novembre 2014 recante le modalità di determinazione del contributo, per l'anno 2014, all'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) e relative modalità di versamento per l'effettuazione delle funzioni in materia di scorte petrolifere ai sensi del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Ritenuto opportuno dover stabilire con un unico decreto interministeriale sia le modalità di pagamento e/o restituzione del contributo ai soggetti obbligati, a conguaglio per il 2014 sia le modalità di determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2015;

# Decreta:

#### Art. 1.

Determinazione dell'ammontare a conguaglio del contributo 2014

- 1. Il costo per l'operatività dell'OCSIT per l'anno 2014, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato a consuntivo nella misura di 3.056.369 euro. Al fine di garantire il principio di equilibrio economico, patrimoniale e finanziario dell'OCSIT di cui al citato comma 5, il contributo è a diretta copertura di tutte le tipologie di oneri e costi di cui all'art. 7 comma 4 del citato decreto legislativo, così come identificate per natura a bilancio.
- 2. Per l'anno 2014 il contributo corrisposto in via provvisoria ad OCSIT, che è ammontato a 7.422.900 euro, risulta essere superiore al contributo complessivo dovuto per un valore di 4.366.531 euro.
- 3. Il contributo complessivo, compreso il conguaglio, per l'anno 2014 è così ripartito tra i soggetti obbligati:
- a) quota fissa pari a 50 euro per ciascun soggetto obbligato;
- *b)* quota variabile pari a 0,068521 per ogni tonnellata di prodotti petroliferi immessa in consumo nell'anno 2013 da ciascun soggetto obbligato.
- 4. L'OCSIT, ai sensi del comma 4 dell'art. 7 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, provvede a ripartire il costo a consuntivo dell'anno 2014 tra tutti i soggetti, che hanno immesso in consumo prodotti energetici di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008, ora modificato con regolamento (CE) n. 147 del 13 febbraio 2013, nessuno escluso.
- 5. L'OCSIT, nell'effettuare la ripartizione di cui al comma 3, provvede alla richiesta di pagamento della rata a saldo e alla restituzione della eventuale differenza tra contributo versato a titolo provvisorio e contributo dovuto a titolo di consuntivo, per l'anno 2014, in un'unica rata, entro 30 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

# Art. 2.

# Determinazione dell'ammontare provvisorio del contributo 2015

- 1. Il contributo provvisorio per l'anno 2015, ai sensi dell'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, è determinato nella misura di 11.835.490 euro.
- 2. Il contributo provvisorio per l'anno 2015 è da corrispondersi in un numero di rate di acconto pari al numero dei mesi dell'anno scorta definiti con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e corrisponde al 100% del totale di cui al comma 1, salvo conguaglio.
- 3. L'OCSIT ripartisce le rate di acconto in modo proporzionale alle tonnellate di prodotti energetici, di cui all'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modificazioni, immesse in consumo nell'anno 2014 da parte dei soggetti obbligati, e ne dà comunicazione al Ministero dello sviluppo economico e agli stessi soggetti entro dieci giorni lavorativi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La prima rata di acconto potrà essere richiesta da OCSIT a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2015, come definito con il decreto di cui all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249.
- 4. Il pagamento delle rate mensili di acconto non è dovuto da quei soggetti per i quali risulti un pagamento inferiore a euro 1.000 mensili/complessivi. Per tali soggetti obbligati l'emissione della fattura di acconto è effettuata in una sola soluzione, per un importo pari al 50% delle rate d'acconto calcolate sulla base del precedente comma 3, da emettere a partire dall'ultimo giorno lavorativo del primo mese dell'anno scorta 2015.
- 5. Il pagamento delle fatture all'OCSIT da parte dei soggetti obbligati dovrà essere effettuato, per le rate in acconto, entro 30 giorni dalla data di emissione della fattura stessa.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 8 ottobre 2015

Il Ministro dello sviluppo economico Guidi

Il Ministro dell'economia e delle finanze Padoan

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2015 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3970

15A09113

- 5 -



DECRETO 2 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Delta Servizi», in Olbia e nomina del commissario liquidatore.

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UE.COOP. ha chiesto che la società "Delta Servizi - Società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  372.697,00, si riscontra una massa debitoria di  $\in$  432.661,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  -65.803.00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

#### Decreta:

# Art. 1.

La società cooperativa "Delta Servizi - Società cooperativa", con sede in Olbia (SS) (codice fiscale 02282680905) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Paolo Ibba, (codice fiscale BBIPLA-56E07E087K) nato a Gonnoscodina (OR) il 7/05/1956, e domiciliato in Selarg*ius* (CA), via Monte Monviso, n. 54.

# Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2015

d'ordine del Ministro Il Capo di Gabinetto Cozzoli

15A09137

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop Agricola Micelio - soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Cerreto di Spoleto e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Coop Agricola Micelio - Soc. Coop. a r.l. in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 57.222,00 si riscontra una massa debitoria di € 241.978,00 ed un patrimonio netto negativo di € 184.756,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

#### Decreta:

#### Art. 1.

La società cooperativa "Coop Agricola Micelio - Soc. Coop. a r.l. in liquidazione", con sede in Cerreto di Spoleto (PG), (codice fiscale 01665620546) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonino Azzarà (codice fiscale ZZR-NNN48B28F779I), nato il 28 febbraio 1948 e domiciliato in Capannori (LU), via Romana n. 93.

## Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

#### 15A09114

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «COS.EDO. società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "COS.EDO. Società Cooperativa Sociale in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  55.884,00 si riscontra una massa debitoria di  $\in$  154.784,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  109.366,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

### Decreta:

### Art. 1.

La società cooperativa "COS.EDO. Società Cooperativa Sociale in liquidazione", con sede in Perugia (PG), (codice fiscale 02633820549) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonino Azzarà (codice fiscale ZZR-NNN48B28F779I), nato il 28 febbraio 1948 e domiciliato in Capannori (LU), via Romana n. 93.

### Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

# 15A09115

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «General Service società cooperativa in liquidazione», in Terni e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;



Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "General Service Società Cooperativa in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  67.768,00 si riscontra una massa debitoria di  $\in$  402.213,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  345.177,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

#### Decreta:

#### Art. 1.

La società cooperativa "General Service Società Cooperativa in liquidazione", con sede in Terni (TR), (codice fiscale 01376580559) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonino Azzarà (codice fiscale ZZR-NNN48B28F779I), nato il 28 febbraio 1948 e domiciliato in Capannori (LU), via Romana n. 93.

### Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

n ministro. do

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «All Service società cooperativa», in Venezia e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies c.c. per la società cooperativa "ALL Service Società Cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  231.309,00 si riscontra una massa debitoria di  $\in$  261.420,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  59.225,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

# Decreta:

# Art. 1.

La società cooperativa "ALL Service Società Cooperativa", con sede in Venezia, (codice fiscale 03723650275) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessandro Fazi (codice fiscale FZAL-SN67L09H501M), nato a Roma il 9 luglio 1967 ed ivi domiciliato in Piazzale Clodio n. 12.

### Art 2

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A09116



Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

#### 15A09117

DECRETO 4 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Progetto Logistica società cooperativa in liquidazione», in Badia Polesine e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c. per la società cooperativa "Progetto Logistica Società Cooperativa in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  39.243,00 si riscontra una massa debitoria di  $\in$  104.637,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  65.394,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

#### Decreta:

# Art. 1.

La società cooperativa "Progetto Logistica Società Cooperativa in liquidazione", con sede in Badia Polesine (RO), (codice fiscale 01369610298) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessandro Fazi (codice fiscale FZAL-SN67L09H501M), nato a Roma il 9 luglio 1967 ed ivi domiciliato in Piazzale Clodio n. 12.

#### Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

#### 15A09118

DECRETO 19 novembre 2015.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della S.r.l. SIEL.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/2003);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 7 aprile 2015 con il quale le società «M. Estate S.p.a.», «Mercatone Uno Services S.p.a.», «M. Business S.r.l.», «Mercatone Uno Finance S.r.l.», «Mercatone Uno Logistics S.r.l.» e «M. Uno Trading», sono ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, ai sensi del decreto-legge n. 347/2003 e sono nominati commissari straordinari il dott. Ermanno Sgaravato, l'avv. Stefano Coen ed il prof. Vincenzo Tassinari;

Visto il proprio decreto in data 6 maggio 2015 con il quale è nominato il Comitato di sorveglianza nelle procedure sopra citate;

Vista l'istanza depositata in data 31 ottobre 2015, integrata in data 6 novembre 2015, con la quale i commissari straordinari chiedono, a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/2003, l'ammissione alla amministrazione straordinaria della «S.I.EL. S.r.l.», appartenente al medesimo Gruppo delle succitate società in procedura di amministrazione straordinaria;

Rilevato che, come illustrato nella citata istanza e nella documentazione ad essa allegata, sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003, ai fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria ed alla nomina dell'organo commissariale della società sopra indicata;

#### Decreta:

#### Art. 1.

La società «S.I.EL. S.r.l.», con sede legale in Toscanella di Dozza (Bologna), via 1° maggio n. 14-12-18, codice fiscale n. 00746550375, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

#### Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, sono nominati commissari straordinari il dott. Ermanno Sgaravato, l'avv. Stefano Coen ed il prof. Vincenzo Tassinari ed è preposto il Comitato di sorveglianza nominato con il decreto in data 6 maggio 2015 citato nelle premesse.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Bologna.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 19 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

### 15A09169

DECRETO 20 novembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Logi Food cooperativa in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società "Logi Food della legislazione vigente."

Società cooperativa in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  2.033.697,00, riscontra una massa debitoria di  $\in$  2.980.757,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  -1.087.479,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che il liquidatore ha deliberato, con verbale a rogito notarile del 20 maggio 2015, di presentare domanda di pre-concordato preventivo *ex* art. 161, sesto comma, L.F. presso il competente Tribunale di Bologna;

Preso atto che in data 29 ottobre 2015 la cooperativa ha comunicato alla competente Divisione VI che non è stato dato seguito alla presentazione della domanda di pre-concordato preventivo e che pertanto la suddetta determina del 20 maggio 2015 è da intendersi rinunciata e senza alcun seguito, attesa l'impossibilità di presentare la domanda concordataria;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

#### Decreta:

# Art. 1.

La società cooperativa "Logi Food Società cooperativa in liquidazione", con sede in Bologna (BO) (codice fiscale 02893591202), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Cosimo Greco, (codice fiscale GRC CSM 75A07 L049K) nato a Taranto (TA) il 7 gennaio 1975, e domiciliato in Bologna (BO), via dell'Angelo Custode, n. 1.

# Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2015

d'ordine del Ministro Il Capo di Gabinetto Cozzoli

15A09136

DECRETO 23 novembre 2015.

Determinazione, per l'anno 2016, del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione alla Consap S.p.a. - Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della caccia.

### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

Visto, l'art. 303 del predetto Codice, ed in particolare, il comma 2, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico disciplina, con regolamento, le condizioni e le modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della caccia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2008, n. 98, concernente il Regolamento recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia, nonché composizione dei relativi comitati, ai sensi degli articoli 285 e 303 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto l'art. 31 del predetto regolamento, secondo il quale entro il 31 dicembre di ciascun anno il Ministro dello Sviluppo economico determina con proprio decreto, tenuto conto dei risultati dell'esercizio che sono determinati nel rendiconto della gestione dell'anno precedente, la misura del contributo che le imprese sono tenute a versare nell'anno successivo al Fondo caccia;

Visto il rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della caccia nell'esercizio 2014, trasmesso dal Presidente della CONSAP, con nota n. 0172333/15 del 29 luglio 2015, nella quale si rappresenta l'opportunità di mantenere per l'anno 2016 l'aliquota contributiva nella medesima misura del 5% a suo tempo determinata per gli anni 2014 e 2015, pari a quella massima legislativamente prevista;

Visto il provvedimento n. 38 del 4 novembre 2015, dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni - concernente la determinazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2016;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità di confermare per il 2016 l'aliquota contributiva nella misura del 5%, pari a quella massima legislativamente prevista, stabilita per l'esercizio precedente;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Il contributo che le imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile verso terzi derivante dall'esercizio dell'attività venatoria, dall'uso delle armi e degli arnesi utili all'attività stessa, sono tenute a versare per l'anno 2016 alla CONSAP — Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. — Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della caccia è determinato nella misura del 5% dei premi incassati nello stesso esercizio, al netto della detrazione per gli oneri di gestione stabilita con provvedimento IVASS di cui in premessa.

# Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 31, commi 2 e 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2008, n. 98, le imprese di cui all'art. 1 sono tenute, entro il 31 gennaio 2016, a versare il contributo provvisorio relativo all'anno 2016 determinato applicando l'aliquota del 5% sui premi incassati risultanti dall'ultimo bilancio approvato, al netto della detrazione per gli oneri di gestione, e, entro il 30 settembre successivo alla data di approvazione del bilancio 2016, ad effettuare il conguaglio tra la somma anticipata e quella effettivamente dovuta ai sensi dell'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2015

Il Ministro: Guidi

15A09134

DECRETO 23 novembre 2015.

Determinazione, per l'anno 2016, del contributo dovuto dalle imprese di assicurazione alla Consap S.p.a. - Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

Visto, l'art. 285 del predetto Codice e in particolare, il comma 2, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico disciplina, con regolamento, le condizioni e le modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2008, n. 98, concernente il Regolamento recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia, nonché composizione dei relativi comitati, ai sensi degli articoli 285 e 303 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;



Visto l'art. 8 del predetto regolamento, secondo il quale entro il 31 dicembre di ciascun anno il Ministro dello sviluppo economico determina con proprio decreto, tenuto conto dei risultati dell'esercizio che sono determinati nel rendiconto della gestione dell'anno precedente, la misura del contributo che le imprese sono tenute a versare nell'anno successivo al Fondo strada;

Visto il rendiconto della gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada e dell'organismo di indennizzo nell'esercizio 2014, trasmesso dal Presidente della CONSAP, con nota n. 0172349/15 del 29 luglio 2015, nella quale si rappresenta l'opportunità di mantenere per l'anno 2016 l'aliquota contributiva nella medesima misura del 2,50%, a suo tempo determinata per gli anni 2014 e 2015;

Visto il provvedimento n. 38 del 4 novembre 2015, dell'IVASS - Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni - concernente la determinazione dell'aliquota per il calcolo degli oneri di gestione da dedursi dai premi assicurativi incassati nell'esercizio 2016;

Ravvisata pertanto, l'opportunità di confermare per il 2016 l'aliquota contributiva nella misura del 2,50%, pari a quella stabilita per l'esercizio precedente;

#### Decreta:

#### Art. 1.

1. Il contributo che le imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile per danni causati dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti sono tenute a versare per l'anno 2016 alla CONSAP — Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.A. — Gestione autonoma del Fondo di garanzia per le vittime della strada è determinato nella misura del 2,50% dei premi incassati nello stesso esercizio, al netto della detrazione per gli oneri di gestione stabilita con il provvedimento IVASS di cui in premessa.

# Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 8, commi 2 e 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 aprile 2008, n. 98, le imprese di cui all'art. 1 sono tenute, entro il 31 gennaio 2016, a versare il contributo provvisorio relativo all'anno 2016 determinato applicando l'aliquota del 2,50% sui premi incassati risultanti dall'ultimo bilancio approvato, al netto della detrazione per gli oneri di gestione, e, entro il 30 settembre successivo alla data di approvazione del bilancio 2016, ad effettuare il conguaglio tra la somma anticipata e quella effettivamente dovuta ai sensi dell'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2015

*Il Ministro:* Guidi

15A09135

# **CIRCOLARI**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

CIRCOLARE 24 novembre 2015, n. 90178.

Modalità e termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca urbana istituita, ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, nei territori dell'Emilia colpiti dall'alluvione del 17 gennaio 2014 e nei comuni colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012.

Alle imprese interessate

Ai Comuni della zona franca della regione Emilia-Romagna

Alla Regione Emilia-Romagna

Alle Camere di commercio interes-

Alle Prefetture - Uffici territoriali del Governo interessati

All'Agenzia delle entrate

# 1. Premessa.

L'articolo 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha istituito, ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, una zona franca comprendente i territori dell'Emi-

lia colpiti dall'alluvione del 17 gennaio 2014, di cui al decreto-legge 28 gennaio 2014, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2014, n. 50, e i comuni colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012, di cui al decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1º agosto 2012, n. 122, con zone rosse nei centri storici.

Alle microimprese che svolgono la propria attività nella zona franca sono riconosciute le agevolazioni fiscali individuate dallo stesso articolo 12 del decreto-legge n. 78 del 2015.

La medesima norma individua le aree dei comuni che rientrano nella zona franca, le risorse finanziarie a copertura dell'intervento, gli specifici requisiti di accesso alle agevolazioni delle imprese, le tipologie di esenzioni fiscali concedibili e dispone, infine, al comma 8, che «Per l'attuazione degli interventi ... si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 dell'11 luglio 2013, e successive modificazioni, recante le condizioni, i limiti, le modalità e i termini di decorrenza e durata delle agevolazioni concesse ai sensi dell'articolo 37 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.».



Con la presente circolare sono forniti chiarimenti in merito alla tipologia, alle condizioni, ai limiti, alla durata e alle modalità di fruizione delle agevolazioni fiscali, nel rispetto di quanto stabilito dal richiamato articolo 12 del decreto-legge n. 78 del 2015 (nel seguito, decreto-legge n. 78/2015) e, per quanto da esso non diversamente disposto, dal decreto ministeriale 10 aprile 2013 (nel seguito, decreto) e sono altresì stabiliti, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 8, comma 2, del decreto, le modalità e i termini di presentazione da parte delle imprese delle istanze di agevolazione.

# 2. Perimetro della zona franca.

Il decreto-legge n. 78/2015 stabilisce che la perimetrazione della zona franca comprende i centri storici o i centri abitati dei seguenti comuni:

Bastiglia;

Bomporto;

Camposanto;

Carpi;

Cavezzo;

Cento;

Concordia sulla Secchia;

Crevalcore:

Finale Emilia;

Medolla;

Mirabello;

Mirandola:

Modena, limitatamente ai centri abitati delle frazioni di la Rocca, San Matteo, Navicello e Albareto;

Novi di Modena;

Poggio Renatico;

Reggiolo;

S. Possidonio;

San Felice sul Panaro;

San Prospero;

Sant'Agostino.

La perimetrazione delle aree interessate dall'intervento è riportata nelle delibere adottate dalle rispettive Amministrazioni comunali. Sul sito Internet del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it), nell'apposita sezione dedicata alla zona franca dell'Emilia, sono riportati i collegamenti alle predette delibere comunali.

# 3. Soggetti beneficiari delle agevolazioni.

Possono beneficiare delle agevolazioni le imprese in possesso di tutti i requisiti di seguito riportati.

### 3.1 Micro dimensione.

Possono accedere alle agevolazioni le «microimprese», così come definite dalla vigente normativa comunitaria in materia di aiuti di Stato, operanti nei settori di attività economica riportati nel presente paragrafo.

Si evidenzia che, ai sensi della predetta normativa comunitaria, sono considerate «microimprese» le imprese che hanno meno di 10 occupati e un fatturato, oppure un totale di bilancio annuo, inferiore ai 2 milioni di euro.

Per una più puntuale trattazione dei criteri e delle modalità di determinazione della dimensione aziendale ai fini dell'accesso alle agevolazioni – che tengono conto anche degli eventuali rapporti di associazione o di collegamento intercorrenti tra l'impresa che presenta l'istanza di agevolazione e altre imprese o persone fisiche –, si rinvia a quanto stabilito dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003 e dal decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238.

Si evidenzia che, relativamente al solo esercizio 2014, ai fini dell'accesso alle agevolazioni, l'impresa deve rispettare requisiti di fatturato e di occupati più stringenti di quelli, sopra richiamati, previsti dalla normativa comunitaria. Il decreto-legge n. 78/2015 stabilisce, infatti, che, relativamente all'esercizio 2014, le imprese devono avere un reddito lordo inferiore a 80.000,00 euro e un numero di addetti non superiore a 5.

Saranno pertanto rigettate le istanze presentate dalle imprese che, seppur qualificate come «microimpresa» ai sensi della normativa comunitaria, non rispettino, per l'esercizio 2014, i più stringenti requisiti di fatturato e di numero di occupati previsti dal decreto-legge n. 78/2015.

# 3.2 Costituzione e iscrizione al Registro delle imprese.

Le imprese devono essere costituite e regolarmente iscritte nel Registro delle imprese alla data di presentazione dell'istanza di cui al paragrafo 7.

Non possono accedere alle agevolazioni le imprese costituite in data successiva al 31 dicembre 2014.

Ai fini di cui sopra, rileva la data di costituzione, ovvero di iscrizione al Registro delle imprese per le imprese non tenute alla costituzione con apposito atto, come risultante dal certificato camerale dell'impresa.

# 3.3 Attività svolta all'interno della zona franca urbana.

Le imprese istanti devono svolgere la propria attività all'interno della zona franca. A tali fini, l'impresa deve avere, alla data di presentazione dell'istanza, la sede principale o un'unità locale, come risultante dal certificato camerale, ubicata all'interno della zona franca.

Ai fini dell'accesso alle agevolazioni, la localizzazione della sede principale, ovvero dell'unità locale, all'interno della zona franca deve essere attestata dal Comune in cui è ubicata la medesima sede principale o l'unità locale dell'impresa.

La predetta attestazione, redatta in conformità al modello riportato nell'allegato n. 2, deve essere allegata al modulo di istanza di cui al paragrafo 7.

Le istanze di agevolazione prive della menzionata attestazione sono irricevibili.

Sempre ai fini dell'accesso alle agevolazioni, l'impresa, alla data di presentazione dell'istanza di cui al paragrafo 7, deve essere «attiva». A tali fini, rileva la data di avvio attività comunicata alla competente Camera di commercio e risultante dal certificato camerale.

# 3.4 Assenza di procedure concorsuali.

Le imprese istanti devono trovarsi nel pieno e libero esercizio dei propri diritti civili, non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali.

#### 3.5 Attività ammesse.

Possono accedere alle agevolazioni le imprese che operano nei settori di attività individuati dai codici della Classificazione delle attività economiche ATECO 2007 rientranti nelle seguenti «divisioni»:

Codice Divisione	Classificazione delle attività economiche ATECO 2007
45	Commercio all'ingrosso e al dettaglio e riparazione di autoveicoli e motocicli
47	Commercio al dettaglio (escluso quello di autoveicoli e di motocicli)
55	Alloggio
56	Attività dei servizi di ristorazione
79	Attività dei servizi delle agenzie di viag- gio, dei tour operator e servizi di prenota- zione e attività connesse
93	Attività sportive, di intrattenimento e di divertimento
95	Riparazione di computer e di beni per uso personale e per la casa
96	Altre attività di servizi per la persona

Il codice di attività ammissibile alle agevolazioni, primario o secondario, è quello dell'attività svolta nella sede principale o nell'unità locale ubicata nella zona franca e deve risultare dal certificato camerale dell'impresa istante.

Nel caso in cui l'impresa istante svolga, congiuntamente all'attività ammissibile alle agevolazioni, anche un'attività esclusa dagli aiuti previsti dal regolamento (UE) n. 1407/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "de minimis" (nel seguito, regolamento de *minimis*) – come, ad esempio, attività riconducibili al settore della pesca e dell'acquacoltura di cui al regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, ovvero della produzione agricola – le agevolazioni possono essere riconosciute esclusivamente per l'attività ammissibile. In tali casi, trova applicazione quanto stabilito dall'articolo 1, comma 2, del regolamento de minimis in merito all'obbligo in capo all'impresa beneficiaria di assicurare, attraverso un'adeguata separazione delle attività e/o la distinzione dei costi, che le attività escluse dall'ambito di applicazione del regolamento de minimis non beneficino degli aiuti in oggetto.

# 4. Agevolazioni concedibili.

Nei limiti delle risorse disponibili di cui al paragrafo 5, le imprese possono beneficiare delle seguenti agevolazioni fiscali:

- a) esenzione dalle imposte sui redditi;
- b) esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive;
  - c) esenzione dall'imposta municipale propria.

Le predette agevolazioni sono riconosciute esclusivamente per i periodi di imposta 2015 e 2016.

Di seguito, si riportano ulteriori informazioni circa le condizioni e i limiti riferiti a ciascuna delle tipologie di esenzioni fiscali previste.

a) Esenzione dalle imposte sui redditi.

È esente dalle imposte sui redditi il solo reddito derivante dall'attività svolta dall'impresa all'interno del territorio della zona franca, fino a concorrenza dell'importo di euro 100.000,00 per ciascuno dei due periodi di imposta ammessi (2015 e 2016), fatto salvo quanto di seguito previsto in termini di maggiorazioni.

È esente il solo reddito prodotto dall'impresa, alle condizioni ed entro i limiti riportati nella presente circolare, nei periodi di imposta 2015 e 2016. Ne consegue che l'esenzione in argomento non può essere utilizzata dalle imprese beneficiare per il pagamento di imposte su redditi riferiti a periodi di imposta diversi da quelli sopra richiamati.

Ai fini della determinazione del reddito per cui è possibile beneficiare dell'esenzione, non rilevano le plusvalenze e le minusvalenze realizzate ai sensi degli articoli 54, 86 e 101 del Testo unico delle imposte sui redditi (nel seguito, TUIR), né le sopravvenienze attive e passive di cui agli articoli 88 e 101 del medesimo TUIR.

I componenti positivi e negativi riferiti a esercizi precedenti al 2015, la cui tassazione o deduzione è stata rinviata in conformità alle disposizioni del TUIR, concorrono, in via ordinaria, alla determinazione del reddito.

Per l'esenzione dalle imposte sui redditi non si applica la disposizione di cui al secondo periodo del comma l dell'articolo 83 del TUIR.

Il limite di euro 100.000,00 è maggiorato, per ciascun periodo di imposta, di un importo pari a euro 5.000,00, ragguagliato ad anno, per ogni nuovo dipendente, residente nel territorio della zona franca e che nello stesso territorio svolga l'attività di lavoro dipendente, assunto a tempo indeterminato dall'impresa beneficiaria. A tale fine, rilevano le nuove assunzioni che costituiscono un incremento del numero di dipendenti assunti con contratto a tempo indeterminato, sia a tempo pieno che parziale, rispetto al numero di lavoratori, assunti con la medesima tipologia di contratto, in essere alla data di chiusura del periodo di imposta precedente a quello di decorrenza

dell'esenzione. L'incremento è considerato al netto delle diminuzioni verificatesi in società controllate o collegate all'impresa richiedente ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile o facenti capo, anche per interposta persona, al medesimo soggetto.

Nel caso in cui l'impresa richiedente svolga la propria attività anche in altre sedi ubicate al di fuori del territorio della zona franca, ai fini della determinazione del reddito prodotto all'interno del predetto territorio, sussiste l'obbligo in capo all'impresa di tenere un'apposita contabilità separata. Le spese e gli altri componenti negativi relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio dell'attività svolta all'interno del predetto territorio e al di fuori di esso concorrono alla formazione del reddito prodotto nel territorio della zona franca per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi o compensi e altri proventi che concorrono a formare il reddito prodotto dall'impresa nel territorio di interesse e il totale di tutti i ricavi o compensi e altri proventi dell'impresa.

Ai fini del riconoscimento delle detrazioni per carichi di famiglia ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del TUIR, rileva altresì il reddito determinato per l'esenzione dalle imposte.

Ai fini dell'applicazione degli articoli 12, comma 1, 13, 15 e 16 del TUIR, il reddito determinato per l'esenzione dalle imposte è computato in aumento del reddito complessivo. Resta fermo il computo del predetto reddito ai fini dell'accesso alle prestazioni previdenziali e assistenziali.

Il reddito determinato per l'esenzione dalle imposte concorre alla formazione della base imponibile dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui all'articolo 50 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e dell'addizionale comunale di cui all'articolo l del decreto legislativo 28 settembre 1998, n. 360.

b) Esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive.

Per ciascuno dei due periodi di imposta ammessi (2015 e 2016), dall'imposta regionale sulle attività produttive è esentato il valore della produzione netta nel limite di euro 300.000,00 per la determinazione della quale non rilevano le plusvalenze e le minusvalenze realizzate.

I componenti positivi e negativi riferiti a esercizi precedenti a quello 2015, la cui tassazione o deduzione è stata rinviata in applicazione dell'articolo 5-bis del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, nonché della disciplina vigente in data anteriore a quella di introduzione delle modifiche recate dal comma 50 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concorrono alla determinazione del valore della produzione netta.

Nel caso in cui l'impresa svolga la propria attività anche in altre sedi ubicate al di fuori nel territorio della zona franca, ai fini della determinazione della quota di valore della produzione netta per cui è possibile beneficiare dell'esenzione dall'imposta regionale sulle attività produttive, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

c) Esenzione dall'imposta municipale propria.

Per i soli immobili situati nel territorio della zona franca, posseduti e utilizzati dall'impresa per l'esercizio dell'attività d'impresa, è riconosciuta l'esenzione dall'imposta municipale propria per ciascuno dei due periodi d'imposta ammessi (2015 e 2016).

NB: Alla data del provvedimento di concessione delle agevolazioni, le imprese beneficiarie potranno aver già versato, quantomeno in relazione al periodo di imposta 2015, una quota, anche significativa, delle imposte coperte dalle esenzioni di cui al presente paragrafo. In tali casi, le predette somme versate dall'impresa beneficiaria possono essere recuperate in sede di dichiarazione dei redditi.

# 5. Risorse finanziarie disponibili.

Per la concessione delle agevolazioni sono disponibili, al netto degli oneri per la gestione degli interventi di cui all'articolo 8, comma 9, del decreto, euro 19.600.000,00 per l'esercizio 2015 ed euro 19.600.000,00 per l'esercizio 2016, per complessivi euro 39.200.000,00.

#### 6. Intensità delle agevolazioni.

Le agevolazioni sono concesse ai sensi e nei limiti del regolamento *de minimis*.

Non è applicabile alle agevolazioni in argomento l'ulteriore regolamento «de minimis» richiamato dall'articolo 12, comma 3, del decreto-legge n. 78/2015 (regolamento UE n. 1408/2013, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo), poiché tra le attività economiche ammesse alle agevolazioni dal medesimo decreto-legge n. 78/2015 non figurano attività rientranti nel settore dell'agricoltura.

Ciascuna impresa può beneficiare delle agevolazioni fino al limite massimo di euro 200.000,00, tenuto conto di eventuali ulteriori agevolazioni già ottenute dall'impresa a titolo di «*de minimis*» nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione dell'istanza e nei due esercizi finanziari precedenti.

Il predetto massimale di euro 200.000,00 è riconosciuto anche per le imprese che, congiuntamente a una delle attività ammissibili alle agevolazioni riportate nella tabella di cui al punto 3.5, svolgano altresì attività di trasporto di merci su strada per conto terzi, a condizione che l'impresa assicuri, con mezzi adeguati quali la separazione delle attività o la distinzione dei costi, che l'attività di trasporto di merci su strada non benefici delle agevolazioni in oggetto.

Il limite di euro 200.000,00 sopra richiamato deve essere riferito all'impresa istante, tenuto conto delle relazioni che intercorrono tra questa e altre imprese e che qualificano la cosiddetta «impresa unica» di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento *de minimis*. Al riguardo, si ricorda che, ai sensi del predetto regolamento *de minimis*, per «impresa unica» si intende l'insieme delle imprese fra le quali esiste almeno una delle relazioni seguenti:

- *a)* un'impresa detiene la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di un'altra impresa;
- b) un'impresa ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, direzione o sorveglianza di un'altra impresa;
- c) un'impresa ha il diritto di esercitare un'influenza dominante su un'altra impresa in virtù di un contratto concluso con quest'ultima oppure in virtù di una clausola dello statuto di quest'ultima;
- d) un'impresa azionista o socia di un'altra impresa controlla da sola, in virtù di un accordo stipulato con altri azionisti o soci dell'altra impresa, la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di quest'ultima.

Le imprese fra le quali intercorre una delle relazioni di cui alle precedenti lettere da *a)* a *d)* per il tramite di una o più altre imprese sono anch'esse considerate una «impresa unica».

Nel modulo di istanza di cui al paragrafo 7, l'impresa richiedente deve indicare gli importi delle eventuali agevolazioni già ottenute a titolo di «*de minimis*» e in termini di «impresa unica» alla data di presentazione dell'istanza, nel predetto periodo temporale di riferimento.

A tali fini, l'esercizio finanziario dovrà coincidere con quello di riferimento dell'impresa, così come indicato dalla stessa impresa nel modulo di istanza, nell'ambito dell'apposita sezione relativa ai «dati identificativi dell'impresa richiedente». L'esercizio finanziario corrisponde, dunque, al periodo contabile di riferimento dell'impresa, che, per talune attività, può non coincidere con l'anno solare.

# 7. Modalità e termini di presentazione dell'istanza.

Le istanze per l'accesso alle agevolazioni sono presentate con le modalità telematiche di seguito indicate, sulla base del modello di istanza il cui «facsimile» è riportato nell'allegato n. 1 alla presente circolare.

Le istanze, firmate digitalmente, devono essere presentate in via esclusivamente telematica tramite la procedura informatica accessibile dalla sezione «ZFU Emilia» del sito Internet del Ministero (www.mise.gov.it).

L'accesso alla procedura informatica prevede l'identificazione e l'autenticazione tramite la Carta nazionale dei servizi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *d*), del Codice dell'amministrazione digitale (decreto legislativo n. 82/2005). L'accesso alla procedura è riservato ai soggetti rappresentanti legali dell'impresa, come risultanti dal certificato camerale della medesima impresa. Il rap-

presentante legale dell'impresa, previo accesso alla procedura tramite la Carta nazionale dei servizi, può conferire ad altro soggetto delegato il potere di rappresentanza per la presentazione dell'istanza tramite la citata procedura informatica. L'istanza deve essere firmata digitalmente dal soggetto che compila e presenta l'istanza.

In fase di compilazione dell'istanza, la procedura informatica esporrà, in via preliminare, l'esito degli accertamenti volti a verificare alcuni dei requisiti di ammissibilità.

I citati accertamenti sono effettuati mediante consultazione ed elaborazione dei dati estratti in modalità telematica dal Registro delle imprese, il registro pubblico informatico tenuto dalle Camere di commercio ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modificazioni e integrazioni.

L'esito di tali accertamenti, qualora negativo, è bloccante e ostativo alla finalizzazione della presentazione dell'istanza. Le imprese potranno verificare l'esito degli accertamenti tramite la procedura informatica e, eventualmente, provvedere a sanare la propria posizione presso le competenti Camere di commercio al fine di procedere con la finalizzazione della presentazione dell'istanza.

Pertanto, si invitano le imprese interessate, al fine di consentire agli enti preposti di effettuare le eventuali variazioni nel tempo utile, a verificare tempestivamente, anche per il tramite della procedura informatica, la propria posizione, con particolare riferimento alle informazioni risultanti dal certificato camerale, quali:

- 1) l'iscrizione al Registro delle imprese di una casella di posta elettronica certificata (PEC) attiva;
- 2) l'iscrizione al Registro delle imprese della sede o dell'unità locale di cui al paragrafo 3.3;
- 3) l'attribuzione esplicita alla sede o unità locale ubicata nella zona franca di almeno uno dei codici di attività ammissibili alle agevolazioni;
  - 4) l'assenza di procedure di cui al paragrafo 3.4.

Al modulo di istanza deve essere allegata la dichiarazione rilasciata dal Comune, di cui al paragrafo 3.3, attestante che l'impresa è localizzata all'interno della zona franca, avendo, entro il perimetro della predetta zona, la sede principale o un'unità locale.

Le istanze possono essere presentate a decorrere dalle ore 12:00 del 21 dicembre 2015 e sino alle ore 12:00 del 31 marzo 2016.

Si evidenzia che l'ordine temporale di presentazione delle istanze non determina alcun vantaggio né penalizzazione nell'*iter* di trattamento delle stesse. Ai fini dell'attribuzione delle agevolazioni, le istanze presentate nel primo giorno utile saranno trattate alla stessa stregua di quelle presentate l'ultimo giorno.

Le istanze pervenute fuori dai termini, iniziale e finale, così come le istanze redatte o inviate con modalità difformi da quelle indicate, non saranno prese in considerazione.

# 8. Modalità di concessione delle agevolazioni.

L'importo dell'agevolazione riconosciuto a ciascuna impresa beneficiaria è calcolato – tenuto conto delle specifiche disposizioni, di cui al paragrafo 9, relative alle imprese dei comuni di Carpi e Cento – ripartendo proporzionalmente le risorse finanziarie disponibili, di cui al paragrafo 5, tra tutte le imprese ammissibili.

Ciascuna impresa ammissibile alle agevolazioni partecipa al predetto riparto per un importo di agevolazioni richieste pari al massimale di aiuto previsto dal regolamento *de minimis* (euro 200.000,00), detratti gli eventuali aiuti a titolo di «*de minimis*» ottenuti dall'«impresa unica» (vedi quanto precisato al paragrafo 6) nell'esercizio finanziario in corso e nei due precedenti.

Pertanto, un'«impresa unica» che non ha beneficiato di aiuti «*de minimis*» nell'esercizio finanziario in corso e nei due precedenti partecipa al riparto con un importo di agevolazioni richieste pari a euro 200.000,00.

Diversamente, un'«impresa unica» che avesse beneficiato di aiuti «*de minimis*», nel richiamato periodo temporale di riferimento, per un importo, a titolo esemplificativo, di euro 80.000,00, partecipa al riparto delle somme disponibili per le agevolazioni con un importo di euro 120.000,00.

Gli importi delle agevolazioni spettanti sono determinati con provvedimento del Ministero, pubblicato anche nel sito istituzionale (www.mise.gov.it).

# 9. Plafond di risorse per le imprese dei comuni di Carpi e Cento.

Le agevolazioni complessivamente concesse alle imprese localizzate nei comuni di Carpi e Cento non possono superare la somma di euro 3.920.000,00, pari al 10% delle risorse, di cui al paragrafo 5, complessivamente disponibili per le agevolazioni nella zona franca di cui all'articolo 12 del decreto-legge n. 78/2015.

# 10. Informazioni antimafia.

Laddove previsto dalla vigente normativa, il Ministero provvede ad inoltrare alla competente Prefettura-UTG la richiesta di informazioni circa l'eventuale sussistenza di tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi dell'impresa.

In tali casi, l'efficacia del provvedimento di concessione delle agevolazioni resta subordinata all'acquisizione dell'informativa antimafia recante l'attestazione dell'insussistenza di condizioni interdittive.

# 11. Modalità di fruizione delle agevolazioni.

Le agevolazioni sono fruite mediante riduzione dei versamenti da effettuarsi, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con il modello di pagamento F24, da presentare esclusivamente attraverso i

servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento, secondo modalità e termini definiti con provvedimento del Direttore della medesima Agenzia.

Al fine di rispettare quanto stabilito dall'articolo 12, comma 7, del decreto-legge n. 78/2015 – ove è previsto che l'autorizzazione di spesa di cui al medesimo comma 7 costituisce limite annuale per la fruizione delle agevolazioni da parte delle imprese beneficiare – le medesime imprese possono fruire dell'importo dell'agevolazione concessa nelle seguenti misure:

per il 50% dell'importo dell'agevolazione concessa, in relazione alle imposte di cui al paragrafo 4 riferite al periodo di imposta 2015;

per il restante 50%, in relazione alle imposte di cui al paragrafo 4 riferite al periodo di imposta 2016.

Le agevolazioni sono fruite dalle imprese beneficiarie fino al raggiungimento dell'importo dell'agevolazione concessa, così come determinato dal Ministero a seguito del riparto di cui al paragrafo 8.

Al fine di consentire la fruizione dell'esenzione delle imposte sui redditi anche ai soci delle società «trasparenti», nonché ai collaboratori/coadiuvanti di imprese familiari in conformità con quanto indicato nella circolare n. 39/E del 24 dicembre 2013 dell'Agenzia delle entrate, le imprese interessate possono indicare i dati identificativi di ciascun socio ovvero collaboratore/coadiuvante, compreso il relativo codice fiscale, nel modulo di istanza di cui al paragrafo 7.

### 12. Informazioni e contatti.

Ulteriori informazioni o chiarimenti in merito alle modalità di accesso alle agevolazioni possono essere richieste ai contatti riportati nell'apposita sezione del sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www. mise.gov.it) dedicata alle agevolazioni per le zone franche urbane.

# Allegati:

Allegato 1: Modello di istanza.

Allegato 2: Attestazione sulla localizzazione dell'impresa nella zona franca.

Roma, 24 novembre 2015

Il direttore generale per gli incentivi alle imprese Sappino



Allegato 1



# MODULO DI ISTANZA AGEVOLAZIONI PER LE ZONE FRANCHE URBANE Zona franca dell'Emilia (di seguito Zona franca)

Ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (di seguito decreto-legge)
1. DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO RICHIEDENTE
C.F.:
P. IVA:
Denominazione impresa:
Forma giuridica:
Forma giuridica Istat:
Indirizzo Posta Elettronica Certificata:
Esercizio finanziario dal/ al/
2. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO DELLA COMUNICAZIONE
Cognome:
Nome:
Sesso: M[ ]/F[ ] Data di nascita:/ Provincia di nascita:
Comune (o Stato estero) di nascita:
C.F.: In qualità di:
3. REFERENTE DA CONTATTARE
Cognome:
Nome:
Tel.: Email:
4. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000
Il sottoscritto, in qualità di rappresentante legale/procuratore dell'impresa richiedente,
DICHIARA
a) che il soggetto richiedente esercita attività di impresa ed è regolarmente iscritto al Registro delle imprese dal/ [solo per le persone giuridiche] con data atto di costituzione del/;
<ul> <li>b) che il soggetto richiedente esercita attività di impresa e che l'impresa è di micro dimensione con un reddito lordo nel 2014 pari a € e un numero di dipendenti nel 2014 pari a;</li> </ul>
c) che l'impresa dispone di una sede o unità locale ubicata all'interno della Zona franca, in via, numero civico:, CAP:,

d)		npresa nella sede o unità locale di cui al punto c), opera nei seguenti settori di attività previsti dal -legge:
e)		npresa si trova nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, che non è in liquidazione volontaria o sta a procedure concorsuali;
f)	che l'im	presa:
		non è attiva nel settore del trasporto su strada per conto terzi;
		è attiva nel settore del trasporto su strada per conto terzi ma l'attività esercitata nel citato settore non trarrà beneficio dalle agevolazioni di cui al decreto-legge;
g)		presa non si trova in una o più delle condizioni individuate dall'articolo 1 del Regolamento (UE) n. 013. In particolare, che:
		non opera nei settori della pesca e dell'acquacoltura per aiuti che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
		seppur operando nei settori della pesca e dell'acquacoltura per aiuti che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea le attività esercitate nel citati settori non trarranno beneficio dalle agevolazioni di cui al decreto-legge;
h)	che nel	rispetto di quanto previsto dall'articolo 2, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n.1407/2013:
		l'impresa non è controllata né controlla, direttamente o indirettamente altre imprese;
		l'impresa è controllata o controlla, anche indirettamente altre imprese aventi sede legale o sede secondaria in Italia;
i)		impresa richiedente le agevolazioni e/o ad altri soggetti ad essa collegati rientranti nella medesima a unica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n.1407/2013:
		non è stato concesso, nell'esercizio finanziario corrente e nei 2 esercizi finanziari precedenti, alcun aiuto "de minimis", tenuto conto anche delle disposizioni relative a fusioni/acquisizioni o scissioni;
		sono stati concessi, nell'esercizio finanziario corrente e nei 2 esercizi finanziari precedenti, aiuti "de minimis", tenuto conto anche delle disposizioni relative a fusioni/acquisizioni o scissioni, pari a € come dettagliato nell'allegato "Dichiarazione de minimis";
j)	imposte società	odici fiscali dei soci e/o collaboratori/coadiuvanti familiari che possono fruire dell'esenzione dalle sui redditi relativamente al reddito di partecipazione esente imputatogli per trasparenza dalla ovvero sui redditi relativamente al reddito d'impresa prodotto e distribuito secondo le percentuali tra tuite, sono i seguenti :  OCF1

Il sottoscritto dichiara inoltre:

- di aver letto integralmente il decreto-legge;
- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

#### CHIEDE

di accedere alle agevolazioni di cui all'articolo 12 del decreto-legge, per un importo complessivo di euro: ......, tenuto conto delle eventuali agevolazioni ottenute in regime di *de minimis* di cui alla precedente lettera *i*)

#### **E SI IMPEGNA**

a comunicare tempestivamente eventuali ulteriori concessioni di contributi in regime *de minimis* intervenute prima della formale ammissione alle agevolazioni in oggetto.

Data .../.../.....

### Allegati:

- Dichiarazione de minimis<sup>1</sup>
- Dichiarazioni a controdeduzione dei Dati certificati Registro imprese<sup>2</sup>
- Dati certificati Registro imprese<sup>3</sup>
- Certificazione rilasciata dal Comune attestante l'ubicazione dell'ufficio di cui al punto c) trasmessa tramite portale<sup>4</sup>

— 20 -

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Allegato presente nel caso di impresa controllata e/o controllante o in caso in cui all'impresa siano stati concessi, nell'esercizio finanziario corrente e nei 2 esercizi finanziari precedenti, aiuti "de minimis".

Allegato presente nel caso di dichiarazioni dell'impresa non in linea con i dati e le informazioni risultanti dal Registro imprese. Per ognuna delle citate informazioni l'impresa dovrà inserire una nota a controdeduzione.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Allegato che attesta i dati e le informazioni come risultanti dal Registro imprese. L'allegato viene generato automaticamente dalla procedura informatica in fase di finalizzazione dell'istanza.

Dichiarazione rilasciata dal Comune attestante che l'impresa svolge l'attività all'interno della zona franca, avendo, entro il perimetro della predetta zona, la sede o l'unità locale.

**ALLEGATO DE MINIMIS** 



Ministero dello Sviluppo Economico direzione generale per gli incentivi alle imprese

# **ALLEGATO DE MINIMIS** AGEVOLAZIONI PER LE ZONE FRANCHE URBANE

Zona franca dell'Emilia (di seguito Zona franca)
Ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (di seguito decreto-legge)

1 DATUDENTIEIC	ATIVI DEL SOGGET	TO RICHIEDENTE	, ,	
C.F.:		IO RIGIILDENIL		
P. IVA:				
·				
_				
-				
Indirizzo Posta Elettr	onica Certificata:			
Esercizio finanziario	dal/ al/			
2. DATI RELATIVI	AL FIRMATARIO DEI	LLA COMUNICAZION	F	
Cognome:				
Nome:				
Sesso: M[]/F[]	]	Data di nascita:/	/ Provincia di i	nascita:
Comune (o Stato est	ero) di nascita:			
C.F.:		In qualità di:		
		•		
3. DICHIARAZION	E SOSTITUTIVA ai se	nsi dell'articolo 47 del	DPR n. 445/2000	
Il sottoscritto, in qualità di rappresentante legale/procuratore dell'impresa richiedente, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 1407/2013 con particolare riferimento alla definizione di impresa unica di cui all'art. 2, par. 2, del citato regolamento				
		DICHIARA		
a) che l'impresa è controllata o controlla, anche indirettamente, le seguenti imprese aventi sede legale o sede secondaria in Italia:				
Denominazione	Forma giuridica	Codice Fiscale	Partita Iva	Controllata/Controllante

— 21 -

b) che all'impresa unica sono stati concessi, nell'esercizio finanziario corrente e nei due esercizi finanziari precedenti, i seguenti aiuti in regime di "de minimis"<sup>5</sup>, tenuto conto anche delle disposizioni relative a fusioni/acquisizioni o scissioni<sup>6</sup>:

CF	Ente concedente	Riferimento normativo/amministrativo che prevede l'agevolazione	Estremi del provvedimento di concessione e data	IMPORTO dell'aiuto DE MINIMIS concesso

Il sottoscritto dichiara inoltre:

- di aver letto integralmente il decreto-legge;
- di essere consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

#### **E SI IMPEGNA**

a comunicare tempestivamente eventuali ulteriori concessioni di contributi in regime de minimis intervenute prima della formale ammissione alle agevolazioni in oggetto.

Data	1	1	

<sup>5</sup> Si intende aiuti a valere sui Regolamenti (CE) 1535/2007, (UE) 1408/2013, (CE) 1998/2006, (UE) 1407/2013, (CE) 875/2007, (UE) 717/2014 e (CE) 360/2012.

— 22 -

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> In caso di acquisizioni di aziende o di rami di aziende o fusioni, in tabella va inserito anche il valore del de minimis usufruito dall'impresa o ramo d'azienda oggetto di acquisiziono fusione. In caso di scissioni, indicare solo l'ammontare attribuito o assegnato all'impresa richiedente.

Data .../.../......

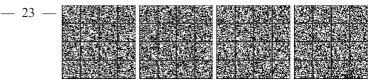
# **ALLEGATO DICHIARAZIONI** A CONTRODEDUZIONE



Ministero dello Šviluppo Economico direzione generale per gli incentivi alle imprese

# ALLEGATO DICHIARAZIONI A CONTRODEDUZIONE DEI DATI CERTIFICATI REGISTRO IMPRESE AGEVOLAZIONI PER LE ZONE FRANCHE URBANE **Zona franca dell'Emilia (di seguito Zona franca)**Ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (di seguito decreto-legge)

4. DATI IDENTIFICAT	IVI DEL SOGGETTO RICHIEDENTE
C.F.:	
P. IVA:	
Denominazione impresa	f
Forma giuridica:	
Forma giuridica Istat:	
Indirizzo Posta Elettronio	ca Certificata:
Esercizio finanziario dal	/ al/
	FIRMATARIO DELLA COMUNICAZIONE
-	
Sesso: M[]/F[]	Data di nascita:/ Provincia di nascita:
Comune (o Stato estero	) di nascita:
C.F.:	In qualità di:
6 DICHIARAZIONE S	OSTITUTIVA ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000
Il sottoscritto, in qualità o	di rappresentante legale/procuratore dell'impresa richiedente, relativamente ai dati e alle za non conformi con i dati risultanti dal Registro imprese,
	DISTILATA
Nota1	
Nota2	
Nota3	



# ALLEGATO DATI CERTIFICATI REGISTRO IMPRESE ALLA DATA ../.... N. VISURA .......

DATI ANAGRAFICI IMPRESA		
Codice Fiscale		
Partita IVA		
Denominazione		
Forma giuridica		
Indirizzo PEC		
Ultimo esercizio finanziario	Da a	
Data di iscrizione Registro imprese		
Numero REA		
Data atto di costituzione		
PROCED	URE CONCORSUALI	
Tipo procedura		
Data atto		
Data iscrizione		
ATTIV	ITA' (ATECO 2007)	
Attività prevalente		
Attività primarie	(separati da ;)	
Attività secondarie	(separati da ;)	

SEDI E UNITA' LOCALI NEL COMUNE DELLA ZONA FRANCA		
Progressivo localizzazione Registro imprese (1-n)		
Indirizzo (1-n)		
Comune (1-n)		
Provincia (1-n)		
Codice Attività primaria (Ateco 2007) (1-n)		
Codici Attività secondarie (Ateco 2007) (1-n)		
Data apertura (1-n)		
DATI BILANCIO E ADDETTI		
Addetti (Fonte INPS) dato medio anno 2014		
Reddito lordo - fonte bilancio 2014		

Allegato 2

# COMUNE DI ...... AGEVOLAZIONI PER LE ZONE FRANCHE URBANE Zona franca dell'Emilia

Il sottoscritto
Vista la circolare del Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per gli incentivi alle imprese, con la quale sono forniti chiarimenti in merito alla tipologia, alle condizioni, ai limiti, alla durata e alle modalità di fruizione delle agevolazioni fiscali di cui al citato decreto-legge;
Considerato quanto previsto al punto 3.3 della citata circolare;
ATTESTA
che l'impresa, C.F, è localizzata all'interno della zona franca dell'Emilia, avendo, entro il perimetro della predetta zona, la sede o un'unità locale all'indirizzo
Luogo e dataFirma

15A09167

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamiro».

Estratto determina V&A n. 2166 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale «Iopamiro».

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Iopamiro», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024425011 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml:

A.I.C. n. 024425023 -  $\ll$ 300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml;

A.I.C. n. 024425035 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 024425047 -  $\ll$ 300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 024425050 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala 10 ml:

 $A.I.C.\ n.\ 024425062$  -  ${\rm \ll}370\ mg/ml$  soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 024425074$  -  ${<\!\!\!<}370\ mg/ml$  soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 024425100$  -  ${<\!\!\!<}300$  mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 024425112 -  $\ll 370$  mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 024425124 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 024425136 -  $\ll$ 150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 024425148 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 250 ml:

 $A.I.C.\ n.\ 024425151$  -  ${<\!\!\!<}300$  mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 024425163 -  $\ll 370$  mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 024425314 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 500 ml - vetro Tipo I;

 $A.I.C.\ n.\ 024425326$  -  $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc w}370}}\ mg/ml}$  soluzione iniettabile» 1 flacone da  $500\ ml$  - vetro Tipo I.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a. (codice fiscale 07785990156) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 5 - 20134 - Milano (MI) Italia.

#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C.

che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

### 15A09091

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoket».

Estratto determina V&A n. 2167 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MONOKET;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MO-NOKET, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025200015 - «20 mg compresse» 50 compresse;

AIC n. 025200027 - «40 mg compresse» 30 compresse;

 $AIC\ n.\ 025200039$  -  $\ll\!50$  mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule;

 $\,$  AIC n. 025200041 - «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR) Italia.

#### Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

# Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicina-



le indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09092

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 2168 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ACIDO URSODESOSSICOLICO MYLAN GENERICS:

È autorizzato l'Introduzione di un Risk Management Plan alla luce della nuova indicazione pediatrica in accordo al «Pubblic Assessment Report for pediatric studies submitted in accordance with Article 45 of Regulation (EC) No1901/2006, as amended URSODEOXYCHO-LIC ACID UK/W/036/pdWS/001» del 14 marzo 2013, relativamente al medicinale Acido Ursodesossicolico Mylan Generics, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033094018 - «150 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 033094020 - «300 mg compresse» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Mylan S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09093

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin».

Estratto determina V&A n. 2169 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TAZOCIN;

Numero di procedura: n. UK/H/4984/001-002/II/014.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TA-ZOCIN, nelle forme e confezioni:

028249035 -  $\ll 4$  g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

028249050 - «2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini;

028249062 - «4 g + 0,500 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di polvere.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Sandwich, Kent CT13 9NJ, Ramsgate Road, Gran Bretagna (GB).

### Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09094

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestoretic».

Estratto determina V&A n. 2170 del 23 novembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ZESTORETIC;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ZESTORETIC, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 027482013 -  $\ll 20$  mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

AIC n. 027482025 -  $\ensuremath{\text{c}}20$  mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse;

 $AIC\ n.\ 027482037$  -  $\mbox{\em w20}\ \mbox{mg}\ +\ 12,5$  mg compresse» 42 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico II Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia.

#### Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio







Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09095

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix».

Estratto determina V&A n. 2171 del 23 novembre 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale METVIX.

Numeri di procedura:

- n. SE/H/0266/001/II/038;
- n. SE/H/0266/001/II/039;
- n. SE/H/0266/001/II/040

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale METVIX, nella forma e confezione:

035995012 - tubo da 2 di crema 160 mg/g.

È inoltre autorizzata la rettifica dello standard terms della descrizione della confezione da:

035995012 - tubo da 2 di crema 160 mg/g

a.

035995012 - «160 mg/g crema» tubo da 2 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via dell'Annunciata, 21 - CAP 20121, Italia, codice fiscale 01539990349.

## Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 15A09097

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactroban».

Estratto determina V&A n. 2072/2015 del 28 ottobre 2015

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del paragrafo 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale BACTROBAN nelle seguenti forme e confezioni:

028978031 - 2% crema 1 tubo 15 g. Tipologia della variazione: C.I.z) C.I.4). Procedura: UK/H/0295/001/II/033/G. Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.a.

#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

# 15A09098

— 29 —

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec HCT».

Estratto determina V&A n. 2074/2015 del 28 ottobre 2015

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento degli stampati per includere interazioni tra ACE inibitori e inibitori DPP IV o inibitori di mTOR e al QRD corrente (paragrafi 4.2, 4.4, 4.5) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TRIATEC HCT nelle seguenti forme e confezioni:

028531034 - «10 mg/12,5 mg compresse»10 compresse in blister PVC-AL;

028531046 -  $\mbox{\ensuremath{\mbox{\scriptsize w10}}}$  mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-AL;

028531059 - «10 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL;

028531061 -  $\ll \! 10$  mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL;

028531073 - «10 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-AL;



028531085 - «10 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL;

028531097 -  $\!\!$  «10 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL;

028531109 -  $\!$  «10 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-AL;

028531111 -  $\!$  «10 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-AL;

028531123 -  $\ll \! 10$  mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL;

028531147 - «10 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-AL;

028531150 -  $\!$  «10 mg/25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL;

028531162 -  $\ll\!10$  mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL.

Aggiornamento degli stampati per includere interazioni tra ACE inibitori e inibitori DPP IV o inibitori di mTOR e al QRD corrente (paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo relativamente al medicinale TRIATEC HCT nelle seguenti forme e confezioni:

028531010 - «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse;

028531174 - «2,5 mg + 12,5 mg compresse» 320 compresse;

028531022 - «5 mg + 25 mg compresse» 14 compresse;

028531186 - «5 mg + 25 mg compresse» 320 compresse.

Tipologia della variazione: C.I.4 - C.I.z.

Procedura: DE/H/2628/003-004/II/025, DE/H/2628/001-002/IB/024/G.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

# 15A09099

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vimovo».

Estratto determina V&A n. 2075/2015 del 28 ottobre 2015

È autorizzata la seguente variazione: Presentazione di uno studio clinico come Post Approval Commitment relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/1848/001/II/014. Tipologia della variazione: C.I.13. Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.P.A.

### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

#### Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 15A09100

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne»

Estratto determina V&A n. 2076/2015 del 28 ottobre 2015

Medicinale: VISANNE.

È autorizzata la seguente variazione: Inserimento del settimo report dello studio post approval Vipos,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/1569/001/II/021. Tipologia della variazione: C.I.13).

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

# Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

#### 15A09101

**—** 30 **—** 

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iqymune».

Estratto determina V&A n. 2192 del 23 novembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IQYMU-NE nelle forme e confezioni: "100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml, "100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml, "100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml, "100 mg/ml soluzione per infusione" 1





flaconcino in vetro da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, LES ULIS, 91940, Francia.

#### Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml:

AIC n. 043736014 (in base 10) 19QQYG (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Una volta aperto: utilizzare immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: Un ml contiene:

Principio attivo: Immunoglobulina umana normale 100 mg (purezza almeno del 95% *IgG*).

Ogni flaconcino da 20 ml contiene: 2 g di immunoglobulina umana normale.

Eccipienti: glicina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

AIC n. 043736026 (in base 10) 19QQYU (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Una volta aperto: utilizzare immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: Un ml contiene:

Principio attivo: Immunoglobulina umana normale 100 mg (purezza almeno del 95%~lgG).

Ogni flaconcino da 50 ml contiene: 5 g di immunoglobulina umana normale.

Eccipienti: glicina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

#### Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da

AIC n. 043736038 (in base 10) 19QQZ6 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Una volta aperto: utilizzare immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai  $25^{\circ}$  C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: Un ml contiene:

Principio attivo: Immunoglobulina umana normale 100 mg (purezza almeno del 95% IgG).

Ogni flaconcino da  $100~\mathrm{ml}$  contiene:  $10~\mathrm{g}$  di immunoglobulina umana normale.

Eccipienti: glicina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

# Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml.

AIC n. 043736040 (in base 10) 19QQZ8 (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Una volta aperto: utilizzare immediatamente.

Precauzioni particolari per la conservazione: Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: Un ml contiene:

Principio attivo: Immunoglobulina umana normale 100 mg (purezza almeno del 95% IgG).

Ogni flaconcino da 200 ml contiene: 20 g di immunoglobulina umana normale.

Eccipienti: glicina, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

LFB BIOMEDICAMENTS, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, LES ULIS, 91940, Francia (Fasi di produzione dal plasma all'intermedio Frazione I + II + III );

LFB BIOMEDICAMENTS, 59 rue de Trévise, LILLE, 59000, Francia (Fasi di produzione dall'intermedio Frazione I + II + III al principio attivo [steps dal III al XII]);

Produttore del prodotto finito:

LFB BIOMEDICAMENTS, 59 rue de Trévise, LILLE, 59000, Francia (produzione, controllo di qualità e rilascio dei lotti);

LFB BIOMEDICAMENTS, 43 rue Albert Einstein, Parc d'Activités du Château, CARVIN, 62220, Francia (etichettatura e confezionamento secondario);

DELPHARM LILLE S.A.S., Zone Industrielle de Roubaix Est, Rue de Toufflers, LYS LEZ LANNOY, 59390, Francia (etichettatura e confezionamento secondario);

DELPHARM REIMS, 10 rue du Colonel Charbonneaux, REIMS, 51100, Francia (etichettatura e confezionamento secondario);

LFB BIOMEDICAMENTS, 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, LES ULIS, 91940, Francia (controllo di qualità);

CERB, Chemin de montifault, Baugy, 18880, Francia (controllo di qualità);

Indicazioni terapeutiche: Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

- Sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con produzione anticorpale compromessa (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
- Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica, che non hanno risposto all'antibioticoterapia profilattica.
- Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti affetti da mieloma multiplo in fase di plateau che non hanno risposto alla vaccinazione antipneumococco.
- Ipogammaglobulinemia in pazienti a seguito di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).
  - AIDS congenito con infezioni batteriche ricorrenti.

Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

- Trombocitopenia immune primaria (ITP) in pazienti ad alto rischio di emorragia o prima di un intervento chirurgico per correggere la conta delle piastrine.
  - Sindrome di Guillain Barré.
  - Malattia di Kawasaki.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

#### Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

AIC n. 043736014;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

AIC n. 043736026;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).



Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

AIC n. 043736038:

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml;

AIC n. 043736040;

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

AIC n. 043736014 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

AIC n. 043736026 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml.

AIC n. 043736038 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

"100 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml.

AIC n. 043736040 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Krka».

Estratto determina V&A n. 2190 del 23 novembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRA-MADOLO e PARACETAMOLO Krka, nelle forme e confezioni: "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL, "37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse rivestite con film" 37,5mg/325 mg compr

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759012 (in base 10) 19RFF4 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759024 (in base 10) 19RFFJ (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759036 (in base 10) 19RFFW (in base 32).

Confezione

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/A;

AIC n. 043759048 (in base 10) 19RFG8 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759051 (in base 10) 19RFGC (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759063 (in base 10) 19RFGR (in base 32).







Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759075 (in base 10) 19RFH3 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759087 (in base 10) 19RFHH (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759099 (in base 10) 19RFHV (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759101 (in base 10) 19RFHX (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 043759113 (in base 10) 19RFJ9 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759125 (in base 10) 19RFJP (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759137 (in base 10) 19RFK1 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}};$ 

AIC n. 043759149 (in base 10) 19RFKF (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759152 (in base 10) 19RFKJ (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759164 (in base 10) 19RFKW (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759176 (in base 10) 19RFL8 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}};$ 

AIC n. 043759188 (in base 10) 19RFLN (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister  $\mbox{PVC/PVDC/CARTA/AL};$ 

AIC n. 043759190 (in base 10) 19RFLQ (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759202 (in base 10) 19RFM2 (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759214 (in base 10) 19RFMG (in base 32).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL;

AIC n. 043759226 (in base 10) 19RFMU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: 37,5 mg di tramadolo cloridrato equivalente a 32,94 mg di tramadolo e 325 mg di paracetamolo;

Eccipienti: Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo *A*), celllulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E572):

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172), polisorbato 80.

Produttore del principio attivo:

SUN Pharmaceuticals Industries Ltd., A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area Ahmednagar-414 111, Maharashtra, India (Tramadolo);

SRI Krishna Pharmaceuticals Limited, C-4 Main Road, Ida, Uppal, 500 039 Hyderabad, India (paracetamolo);

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem, Koftuncu Sokak B. 1, TR-34718 Kadikoy, Istanbul, Turchia (paracetamolo);

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, PK 55 Esentebe Mevkii Tavsanli Koyu, TR-4140 Gobze, Kocaelui, Turchia (paracetamolo);

Proto Chemicals AG, Tschachen 2, 8756 Mitlödi, Glarus Süd, Svizzera.

Produttore del prodotto finito: KRKA, d.d., Novo mesto, Site Ločna, Šmaješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento secondario, controllo [controllo della qualità chimico-fisica] e rilascio dei lotti);

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Groβenbrach, Germania (controllo dei lotti di prodotto finito[controllo della qualità microbiologica]).

Indicazioni terapeutiche: Tramadolo e Paracetamolo Krka è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo.

L'uso di Tramadolo e Paracetamolo Krka deve essere limitato a quei pazienti nei quali per il trattamento del dolore da moderato a severo è considerata necessaria l'utilizzazione della combinazione a base di tramadolo e paracetamolo (vedere anche paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043759012

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043759024

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759036

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/A



AIC n. 043759048

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759051

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759063

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759075

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759087

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043759099

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759101

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759113

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

 $\hbox{``37,5mg/325 mg compresse rivestite con film'' $2$ compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL}$ 

AIC n. 043759125

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759137

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

 $\hbox{``37,5mg/325 mg compresse rivestite con film'' 20 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL}$ 

AIC n. 043759149

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759152

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister  $\ensuremath{\mathsf{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759164

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister  $\ensuremath{\mathsf{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759176

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759188

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759190

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

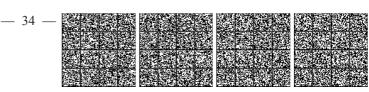
AIC n. 043759202

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759214



Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759226

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

#### Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

 $\rm AIC$ n. 043759012 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759024 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

 $\rm AIC$ n. 043759036 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/A}}$ 

AIC n. 043759048 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759051 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

 $\rm AIC\,n.\,043759063\,RNR:$  medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759075 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

 $\rm AIC$ n. 043759087 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759099 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043759101 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/AL}}$ 

AIC n. 043759113 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759125 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759137 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

AIC n. 043759149 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759152 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

 $AIC\,n.\,043759164\,RNR$ : medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759176 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759188 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759190 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759202 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister  $\ensuremath{\text{PVC/PVDC/CARTA/AL}}$ 

AIC n. 043759214 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione:

**—** 35 **—** 

"37,5mg/325 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/CARTA/AL

AIC n. 043759226 RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-



mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

## 15A09122

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Tosse»

Estratto determina V&A n. 2198 del 23 novembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEO BOROCILLINA TOSSE nella forma e confezione: "10 mg + 1,2 mg pastiglie" 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL, "10 mg + 1,2 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A., via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia, codice fiscale 00556960375.

Confezione: "10~mg+1,2~mg pastiglie" 16~pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - AIC n. 027081076 (in base 10) 0TUGCN (in base 32).

Confezione: "10 mg + 1.2 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - AIC n. 027081088 (in base 10) 0TUGD0 (in base 32).

Forma Farmaceutica: pastiglia.

Composizione: una pastiglia contiene:

Principio Attivo: destrometorfano bromidrato e diclorobenzil alcool.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10 mg + 1,2 mg pastiglie" 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - AIC n. 027081076 .

Classe di rimborsabilità: C-BIS.

Confezione: "10 mg + 1,2 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - AIC n. 027081088.

Classe di rimborsabilità: C-BIS

#### Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "10 mg + 1,2 mg pastiglie" 16 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - AIC n. 027081076 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "10 mg + 1,2 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister PVC-PE-PVDC/AL - AIC n. 027081088 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09123

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina V&A n. 2202 del 23 novembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VOLTA-REN EMULGEL nelle forme e confezioni: "1% gel" tubo da 150 g, "2% gel" tubo da 150 g, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia, codice fiscale 07195130153.

Confezione: "1% gel" tubo da 150 g - AIC n. 034548115 (in base 10) 10YBDM (in base 32).

Forma Farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di Voltaren Emulgel 1% gel contengono:

Principio Attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 1 g di diclofenac sodico.

Confezione: "2% gel" tubo da 150~g - AIC n. 034548127 (in base 10)~10YBDZ (in base 32).

Forma Farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di Voltaren Emulgel 2% gel contengono:

Principio Attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "1% gel" tubo da 150 g - AIC n. 034548115.

Classe di rimborsabilità: C-BIS.

Confezione: "2% gel" tubo da 150 g - AIC n. 034548127.

Classe di rimborsabilità: C-BIS.

# Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "1% gel" tubo da 150 g - AIC n. 034548115 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "2% gel" tubo da 150 g - AIC n. 034548127 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.









#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09124

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Saba»

Estratto determina V&A n. 2188 del 23 novembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SABA nella forma e confezione: "320 mg capsule molli" 30 capsule in blister, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Lampugnani Farmaceutici S.p.A., Viale Bianca Maria Visconti, 33, 20100 - Milano (MI) Italia, Codice fiscale 00738630151.

Confezione: "320 mg capsule molli" 30 capsule in blister - AIC n. 026817041 (in base 10) 0TLDJK (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule di gelatina molle.

Composizione: Una capsula di gelatina molle da 320 mg contiene: Principio attivo: estratto lipidico-sterolico di Serenoa Repens mg 320.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "320 mg capsule molli" 30 capsule in blister - AIC n. 026817041.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

### Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "320 mg capsule molli" 30 capsule in blister - AIC n. 026817041 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09125

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (1311) GE».

Estratto determina V&A n. 2201/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata il seguente grouping di variazioni: Tipo II B.I.z modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, Tipo IA A.4) Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico), relativamente al medicinale «SODIO IODURO (1311) GE» nelle forme e confezioni:

AIC n. 041793011 - «74 MBq/ml soluzione orale» 1 flaconcino multidose da 0,5 a 10 ml;

AIC n. 041793023 - «925 MBq/ml soluzione orale» 1 flaconcino multidose da 1,0 a 10 ml;

da: NTP radioisotopes (PTY) LTD;

a: NTP Radioisotopes (SOC) LTD.

Per il produttore NTP Radioisotopes (SOC) LTD già autorizzato, si autorizza la produzione del principio attivo Sodio ioduro-131 sulla base del nuovo DMF LEU: NTP-DMF-9800 Rev.0.

Titolare AIC: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

## 15A09126

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Selg» e «Selg Esse».

Estratto determina V&A n. 2217/2015 del 23 novembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b), Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente ai medicinali «SELG» e «SELG ESSE», nelle forme e confezioni:

#### SELG ESSE:

AIC n. 029121011 - «polvere per soluzione orale» 4 bustine da  $70~{\rm g}$ ;

AIC n. 029121023 - «polvere per soluzione orale» 16 bustine da 17,5 g SELG:

AIC n. 028877013 - «polvere per soluzione orale» 4 bustine da 70 g;

AIC n. 028877025 - «polvere per soluzione orale» 16 bustine bipartite da 17,5 g,



sostituzione del produttore del principio attivo SODIO SOLFATO ANI-DRO in possesso di DMF, come di seguito riportato:

Da	A
Produzione del principio	Produzione del principio attivo
attivo Sodio solfato ani-	Sodio solfato anidro: Dr. Paul
dro: Giusto Faravelli via	Lohmann GmbH Hauptstrasse 2 -
Medardo Rosso 8 - 20159	31860 Emmerthal/Germany ASMF
Milano	V17-EP_AP_V.06-01_2014-06

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1 - 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 15A09127

# MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

#### Rilascio di exequatur

In data 17 novembre 2015 il Ministero degli affari esteri e della Cooperazione Internazionale ha concesso l'exequatur Signor Nasr Ben Soltana, console della Repubblica Tunisina a Genova.

#### 15A09108

#### Rilascio di exequatur

In data 11 novembre 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur al Signor Mohamed Tascou, Console della Repubblica Tunisina a Roma.

#### 15A09109

#### Rilascio di exequatur

In data dodici novembre 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'exequatur alla signora Nevenka Grdinić» Console generale della Repubblica di Croazia in Trieste.

#### 15A09110

# Entrata in vigore della Convenzione internazionale per la protezione di tutte le persone dalle sparizioni forzate, fatta a New York il 20 dicembre 2006.

In data 8 ottobre 2015 è stato depositato presso il Segretariato delle Nazioni unite lo strumento di ratifica della Convenzione internazionale per la protezione di tutte le persone dalle sparizioni forzate, fatta a New York il 20 dicembre 2006.

La ratifica è stata autorizzata con legge 29 luglio 2015, n. 131, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 20 agosto 2015.

In conformità all'articolo 39 (2), la convenzione è entrata in vigore per l'Italia il giorno 7 novembre 2015.

**—** 38 **—** 

# 15A09111

# Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato generale onorario in Santo Domingo (Repubblica Dominicana).

IL DIRETTORE GENERALE

PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(Omissis)

#### Decreta:

Il sig. Riccardo Dina, Console Generale onorario in Santo Domingo (Repubblica Dominicana), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

- a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;
- b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;
- c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;
- d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;
- e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Panama;
- f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Panama;
- g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;
- h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;
- i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;
- j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Panama;
  - k) vidimazioni e legalizzazioni:
- autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;
- m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Panama delle ricevute di avvenuta consegna;
- n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio ETD presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Panama, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;
- o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;
- p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Panama;



q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Panama della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Panama;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Panama;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2015

Il direttore generale: Sabbatucci

15A09112

# MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Estinzione del Consorzio Interuniversitario denominato «Scuola per l'Alta Formazione» in Milano.

Con d.m. 3 novembre 2015 è stato estinto il Consorzio Interuniversitario denominato "Scuola per l'Alta Formazione" con sede in Milano.

15A09133

# MINISTERO DELLA DIFESA

# Concessione di ricompense al valore dell'Esercito.

Con decreto presidenziale n. 326, datato 16 novembre 2015, al Tenente Colonnello Raffaele ARUANNO, nato il 2 giugno 1972 a Bari, è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Comandante di aeromobile, durante la fase di sbarco per l'infiltrazione di Forze Speciali italiane e afghane, veniva bersagliato da violento fuoco nemico. Con coraggio, lucidissima determinazione e a rischio della propria vita, si accertava in prima persona che nessuno dei militari sbarcati rimanesse sul terreno e manovrava il proprio elicottero, gravemente danneggiato, consentendo l'evacuazione dei feriti a bordo. Magnifica figura di pilota e Ufficiale che ha contribuito a dare lustro al Contingente nazionale e all'Esercito Italiano in un contesto interforze e multinazionale". Shindand (Afghanistan), 5 gennaio 2014.

Con decreto presidenziale n. 327, datato 16 novembre 2015, al Capitano Paolo GIANGREGORIO, nato il 18 agosto 1979 a Bari, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Pilota dell'Esercito, durante una missione per l'infiltrazione di Forze Speciali italiane e afghane, veniva investito da violento fuoco nemico che ne danneggiava gravemente il proprio elicottero. Con mirabile lucidità e sangue freddo, manteneva il controllo dell'aeromobile e, avuto conferma del recupero di tutto il personale già a terra, sprezzante del pericolo, iniziava la manovra di decollo, consentendo con il proprio ardito operato l'immediata evacuazione dei feriti a bordo. Fulgido esempio di Ufficiale che contribuiva al successo della missione, dando lustro alle Forze Armate nel contesto internazionale". Shindand (Afghanistan), 5 gennaio 2014.

Con decreto presidenziale n. 328, datato 16 novembre 2015, al Sergente Alessio CARDUCCI, nato il 9 marzo 1977 a Viterbo, è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Sottufficiale tecnico operatore di bordo in missione di volo per l'infiltrazione di Forze Speciali italiane e afghane, durante la fase di sbarco, subiva un attacco con armi portatili. Incurante dei proiettili che lo avevano appena lambito e di una copiosa e pericolosa perdita

di olio idraulico che lo investiva in pieno sulla rampa, si esponeva a manifesto rischio della propria vita, trascinando fisicamente all'interno dell'elicottero i propri commilitoni. Mirabile esempio di Sottufficiale che ha tenuto alto il prestigio del contingente nazionale e dell'Esercito." Shindand (Afghanistan), 5 gennaio 2014.

Con decreto presidenziale n. 329, datato 16 novembre 2015, al Caporale Maggiore Capo Scelto Antonio GARZIA, nato il 14 marzo 1979 a Napoli, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Mitragliere di bordo di elicottero da trasporto, impiegato nell'operazione di infiltrazione delle Forze Speciali italiane e afghane, nonostante l'aeromobile venisse bersagliato da pesante fuoco nemico, con coraggio e chiaro sprezzo del pericolo, forniva fuoco di copertura a protezione del lato sinistro del velivolo, mantenendo audacemente la posizione. Esperto militare che, esponendosi con il proprio temerario operato a manifesto rischio della vita, assicurava il reimbarco del personale dispiegato sul terreno, dimostrando altissima professionalità, ardimento e profondo attaccamento al dovere". Shindand (Afghanistan), 5 gennaio 2014.

Con decreto presidenziale n. 330, datato 16 novembre 2015, al Primo Caporal Maggiore Simone SERNACCHIOLI, nato il 10 gennaio 1986 a Bracciano (RM), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Graduato impiegato in qualità di mitragliere di bordo di elicottero da trasporto, durante l'infiltrazione di Forze Speciali italiane e afghane, sebbene investito da un ingente quantità di olio idraulico fuoriuscito da una tubazione danneggiata dai numerosi proiettili che avevano centrato l'aeromobile, con estremo coraggio e consapevole sprezzo del pericolo, rispondeva efficacemente al fuoco, contribuendo in maniera determinante alle operazioni di reimbarco del personale. Eccezionale esempio di militare che ha mirabilmente concorso a elevare l'immagine dell'Esercito Italiano nel delicato contesto internazionale". Shindand (Afghanistan), 5 gennaio 2014.

Con decreto presidenziale n. 331, datato 16 novembre 2015, al Capitano Fabio D'ANDRIA, nato il 19 aprile 1978 a Lagonegro (PZ), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Comandante di Compagnia genio guastatori, nel corso di un pattugliamento congiunto con una unità dei bersaglieri, a seguito di una imboscata reagiva efficacemente, coordinando il fuoco dei propri militari e mezzi e inibendo l'attacco diretto alle postazioni italiane. Con assoluto coraggio, disponeva i propri assetti sulla fronte e a tergo della colonna, consentendo all'intero dispositivo di riorganizzarsi e procedere in sicurezza all'esfiltrazione dall'area. Fulgida figura di Comandante che ha contribuito a dare ulteriore lustro e prestigio all'Esercito Italiano". Shindand (Afghanistan), 20 ottobre 2013.

Con decreto presidenziale n. 332, datato 16 novembre 2015 al Primo Maresciallo Luogotenente Davide MACRELLI, nato 1'8 maggio 1964 a Rimini, è stata concessa a medaglia di bronzo al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: «Sottufficiale del 9° Reggimento "Col Moschin", alla testa di una aliquota di incursori italiani e di elementi delle Forze afghane, durante la bonifica di alcune abitazioni di un villaggio ove alcuni insorti si erano arroccati per sottrarsi alla cattura, con estremo coraggio dirigeva un'ardita ed efficace impresa mirata a contrastare la violenta reazione di fuoco degli ostili, contribuendo alla neutralizzazione della minaccia e alla cattura degli stessi. Magnifica figura di Sottufficiale che, con il suo pregevole operato, ha dato lustro alle Forze Speciali italiane nel contesto internazionale». Khake Safed - Farah (Afghanistan), 22 settembre 2013.

15A09131

## MINISTERO DELLA SALUTE

Proroga dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate e riportate nel regolamento (UE) n. 1885/2015.

Nella parte A del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è riportato l'elenco completo delle sostanze attive approvate o che si ritengono approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, con l'indicazione del periodo di approvazione per ciascuna di loro.







Con il regolamento (UE) n. 1885/2015 la Commissione europea, ha identificato, esattamente le sostanze attive che scadranno il 31 dicembre 2015 e per le quali è prevista la proroga, fino al 30 giugno 2016, del periodo di approvazione che si è resa necessaria per permettere agli Stati membri relatori, all'EFSA e alla Commissione stessa di concludere con il loro riesame applicando i criteri del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Ciò premesso, è necessario procedere anche a livello nazionale con la proroga delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le Suddette sostanze attive per lo stesso periodo fissato dal regolamento (UE) n. 1885/2015 della Commissione europea.

Sono fatti salvi i prodotti fitosanitari che contengono queste sostanze attive in combinazione con altre aventi date diverse di scadenza.

Il comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate, mentre sul portale del Ministero sarà pubblicato, unitamente al presente Comunicato, l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di proroga.

15A09140

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Bayerisches Bier» ai sensi dell'articolo 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 390 del 24 novembre 2015 a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a*) del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Birra» - «Bayerisches Bier».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A09138

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 19 novembre 2015, concernente approvazione delle modifiche e integrazioni delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese.

Con decreto ministeriale 19 novembre 2015 sono state approvate le modifiche e le integrazioni delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a*), della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è stato pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it in data 30 novembre 2015.

15A09165

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2015-GU1-286) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

40 -



## **MODALITÀ PER LA VENDITA**

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale

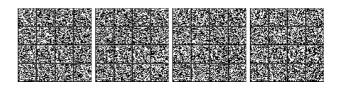
Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



or of the control of



#### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

# CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		CANONE DI ABBONAMENTO		
I IIpo A	(di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00	
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00	
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00	
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00	
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00	
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00	

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

#### **CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

#### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		€	1.00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
	fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

#### PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)\* - annuale  $\in$  302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)\* - semestrale  $\in$  166,36

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)\* (di cui spese di spedizione € 20,95)\* Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

#### Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

#### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00